**Ministru kabineta noteikumu projekta „****Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība””**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums**

**(anotācija)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | [Farmācijas likuma](http://likumi.lv/doc.php?id=43127) 5.panta 3. un 6.punkts |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas | Patlaban ir spēkā Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumi Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk – noteikumi Nr.600), kuros nepieciešams izdarīt grozījumus, lai pilnveidotu veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību atbilstoši izmaiņām nozarē, saistošajos normatīvajos aktos, Eiropas Zāļu aģentūras vadlīnijās, ņemot vērā arī tehnoloģiju attīstību.  Noteikumos Nr.600 nav precīzi pārņemtas vairākas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/82/EK), tiesību normas. Tāpēc ir jāprecizē noteikumos Nr.600 noteiktās tiesību normas par:   1. izmaiņu izdarīšanu reģistrācijas apliecībā; 2. prasībām attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas tiek klasificētas kā recepšu veterinārās zāles; 3. iesnieguma reģistrācijas apliecības saņemšanai un tam pievienojamo dokumentu noformēšanu; 4. veterināro zāļu apraksta noformēšanu; 5. vides riska novērtējuma nepieciešamību; 6. homeopātisko veterināro zāļu vienkāršotās reģistrācijas procedūru; 7. gadījumiem, kad zāles reģistrējamas decentralizētajā reģistrācijas procedūrā; 8. klīniskajā izpētē izmantoto produktīvo dzīvnieku izmantošanu pārtikā.   Grozījumi paredz reģistrācijas apliecības īpašniekam vienkāršot informācijas sniegšanu par reģistrēto veterināro zāļu laišanu tirgū un par veterināro zāļu izņemšanu no tirgus, nosakot, ka Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) tīmekļa vietnē ir izveidota speciāla ziņošanas veidlapa.  Ir nepieciešams skaidri noteikt pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksas samaksas kārtību, nosakot arī konkrētus termiņus tās samaksai. Pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksa ir jāmaksā par Veterināro zāļu reģistrā uzturētām veterinārajām zālēm un to ikgadēju uzraudzību, ja tās atrodas Latvijas tirgū.  Ja reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) ienākumi no veterināro zāļu apjoma, kas pārdots vairumtirdzniecībā Latvijā iepriekšējā kalendārā gadā (reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) cena par sekundāro iepakojumu, reizinot ar vairumtirdzniecībā pārdoto sekundāro iepakojumu skaitu (informācija no sadarbības partneriem)):  1) nepārsniedz 2000,00 *euro* – reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) var pretendēt uz atvieglojumu piešķiršanu;  2) nepārsniedz 1000,00 *euro* – reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) var pretendēt uz atbrīvojuma piešķiršanu.  Skaidrai un nepārprotamai noteikumu Nr.600 piemērošanai to 49.2. un 49.4. apakšpunkts ir jāpapildina ar nosacījumu, ka iesnieguma iesniedzējs maksā par dienesta ņemtiem laboratorisko paraugu izmeklējumiem, kas nepieciešami veterināro zāļu reģistrācijai, saskaņā ar laboratoriju faktiskajām izmaksām.  Spēkā esošajos noteikumos Nr.600 ir noteikts, ka no dienesta ir jāsaņem klīniskās izpētes atļauja, bet nav noteikta kārtība, kādā izsniedz dienests šo atļauju. Līdz šim nav iesniegts neviens iesniegums klīniskās izpētes atļaujas saņemšanai. Tomēr, ņemot vērā pēdējā laikā pieaugušo interesi par šādu pētījumu veikšanu Latvijā, kā arī daudzajiem jautājumiem par procedūru, kas ļauj saņemtu atļauju klīniskās izpētes veikšanai Latvijā, ir izstrādāta kārtība un vienota iesnieguma veidlapa klīniskās izpētes veikšanai, kā arī definēti termini “lauka pētījums”, “sponsors”, “atbildīgais pētnieks” un “protokols”.  Noteikumos Nr.600 papildus ir nepieciešams precizēt lietotos terminus un izdarīt redakcionālus precizējumus, piemēram, precizēt nosacījumus, kad veterinārās zāles tiek klasificētas kā recepšu veterinārās zāles. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Ministru kabineta noteikumu projekts attiecas gan uz privātpersonām, kas ir saņēmušas veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu un reģistrējušās dienestā kā veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzējas, gan veterināro zāļu ražotājiem un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem (turētājiem). Šobrīd valstī ir reģistrēti 730 veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzēji, 26 veterināro zāļu lieltirgotavas, 101 veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks un astoņi veterināro zāļu ražotāji (importētāji). |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Tiesiskais regulējums līdz ar redakcionāliem kļūdu labojumiem atvieglos izpratni par recepšu veterinārajām zālēm un atsevišķām procedūrām, kā arī vienkāršos spēkā esošo kārtību klīniskās izpētes atļaujas saņemšanai. Tā kā noteikumu projekts paredz vienotu iesnieguma veidlapas ieviešanu, tiks samazināts slogs gan privātajam, gan valsts sektoram, iesniedzot un izvērtējot iesniegumu klīniskās izpētes veikšanai.  Grozījumi noteikumos atvieglos izpratni par to, kā veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem iespējams pretendēt uz atvieglojumu piešķiršanu pēcreģistrācijas gada maksai vai atbrīvojumu no pēcreģistrācijas gada maksas. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Pēc www.csb.gov.lv datiem, vidējā alga privātajā sektorā 2015.gada pirmajā pusgadā bija EUR 783,17 mēnesī, stundas likme – EUR 4,66.  Pēc www.csb.gov.lv datiem, vidējā alga valsts sektorā 2015.gada pirmajā pusgadā bija EUR 924,17 mēnesī, stundas likme EUR 5,50.  1) Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) dienesta tīmekļa vietnē varēs iesniegt informāciju par reģistrēto veterināro zāļu laišanu tirgū un par veterināro zāļu izņemšanu no tirgus, tāpēc **administratīvais slogs samazināsies**, jo reģistrācijas apliecības īpašniekiem (turētājiem) nebūs jātērē nauda pasta izdevumiem un veidlapu drukāšanai. Gadā par veterināro zāļu laišanu tirgū vidēji tiek saņemti 15 iesniegumi, bet par izņemšanu no tirgus – 5.  20 iesniegumi  Pasta izdevumi EUR 2,00 (tirdzniecības atļaujas īpašnieki (turētāji) pārsvarā ir nerezidenti)  Iesniegums – 1 lapa = EUR 0,05  Patērētais laiks iesnieguma izdrukāšanai un aizgādāšanai līdz pastam: 30 min  Vidējais atalgojums sabiedriskajā sektorā stundā – EUR 4,66  EUR 4,66 x 0,5 h x 20 x 1 x EUR 2,05 = **-EUR 95,53**.  2) Pēcreģistrācijas gada maksa jau šobrīd ir spēkā, un administratīvais slogs atbrīvojuma vai atvieglojuma pieprasīšanai paliks nemainīgs (esošajā līmenī).  Veterināro zāļu reģistrā ir 750 zāles. Ik gadu ap 180 zālēm pienākas atvieglojums vai atbrīvojums no gada maksas. Iesniegumu un apliecinošos dokumentus ir iespējams iesniegt elektroniski.  180 iesniegumi 1 reizi gadā  Patērētais laiks iesnieguma un nepieciešamās informācijas sagatavošanai: 2 h  Vidējais atalgojums sabiedriskajā sektorā stundā – EUR 4,66  EUR 4,66 x 2 h x 180 x 1 = **EUR 1677,60**.  3) Iesniegums klīniskai izpētei:  3.1. Privātais sektors:  plānots, ka iesniegumu klīniskai izpētei iesniegs ne vairāk kā divi pieteicēji gadā.  Patērētais laiks viena iesnieguma aizpildīšanai un iesniegšanai – 8 h;  iesnieguma sagatavošanas izmaksas – EUR 5,00  Vidējais atalgojums sabiedriskajā sektorā stundā – EUR 4,66  EUR 4,66 x 8 h x 2 x 1 x EUR 5,00 = **EUR 372,80.**  3.2. Valsts sektors:  gadā 2 iesniegumi  Patērētais laiks iesnieguma vienas lietas izskatīšanai – 27,5 h  Vidējais atalgojums valsts sektorā stundā – EUR 5,50  EUR 5,50 x 27,5h x 2 x 1 x EUR 1,2 (pasta pakalpojumi lēmuma nosūtīšanai) = **EUR 363,00.** |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

*Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

|  |  |
| --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēka esošo tiesību normu sistēmu** | |
| Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Vienlaikus ar noteikumu projektu tiek gatavoti grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 8.oktobra noteikumos Nr.1083 „Kārtība, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem”, precizējot samaksu par iesnieguma izskatīšanu un atļaujas izsniegšanu klīniskās izpētes veikšanai, kā arī samaksu par dokumentu izskatīšanu un atļaujas izsniegšanu grozījumiem izsniegtajā klīniskās izpētes atļaujā. |
| Atbildīgā institūcija | Zemkopības ministrija |
| Cita informācija | Normatīvo aktu projektus Valsts kancelejā paredzēts iesniegt vienlaikus. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Direktīva 2001/82/EK.  Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, ņemot vērā Eiropas Komisijas vadlīnijas (turpmāk – Regula Nr.726/2004).  Komisijas 2009.gada 22.decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (turpmāk – Regula Nr.37/2010). |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.tabula  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva 2001/82/EK. | | | |
|  | | | | |
| A | | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta  vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, – sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.  Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, – norāda pamatojumu un samērīgumu.  Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| Direktīvas 2001/82/EK 5.panta 1.punkta otrā rindkopa | | Projekta 4.punkts, noteikumu 4.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 3.panta 1.punkta „a” apakšpunkts | | Projekta 5.punkts, noteikumu 5.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „a” apakšpunkts | | Projekta 6.punkts, noteikumu 8.31.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „aa” apakšpunkts | | Projekta  6. punkts, noteikumu 8.32.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „b” apakšpunkts | | Projekta 6.punkts, noteikumu 8.33.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 67.panta „c” apakšpunkts | | Projekta 6.punkts, noteikumu 8.34.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 67.panta pēdējā rindkopa | | Projekta 6.punkts, noteikumu 8.35.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 12.panta 3.punkta „a” apakšpunkts | | Projekta 10.punkts, noteikumu 13.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 12.panta 3.punkta „k” apakšpunkts | | Projekta 11.punkts, noteikumu 13.11.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 12.panta 3.punkta „l” apakšpunkts | | Projekta 13.punkts, noteikumu 13.14.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 13.panta 4.punkts | | Projekta 14.punkts, noteikumu 23.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 13.b pants | | Projekta 15.punkts, noteikumu 31.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 13.b pants | | Projekta 16.punkts, noteikumu 32.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 13.c pants | | Projekta 17.punkts, noteikumu 33.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 13.d pants | | Projekta 18.punkts, noteikumu 34.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 14.pants | | Projekta 19.punkts, noteikumu 35.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 1.pielikuma 3.daļas I nodaļas 6.punkts | | Projekta 20.punkts, noteikumu 37.8.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 16.panta 1.punkts | | Projekta 21.punkts, noteikumu 39.1.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 17.panta 2.punkts | | Projekta  22. punkts, noteikumu 42.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 18.panta sestais ievilkums | | Projekta  23. punkts, noteikumu 43.7.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 18.panta astotais ievilkums | | Projekta  24. punkts, noteikumu 43.9.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 21.panta 2.punkts | | Projekta 25.punkts, noteikumu 47.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 23.panta 2. un 3. punkts | | Projekta 26.punkts, noteikumu 49.2. un 49.4.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 27. panta 3.punkta otrā rindkopa | | Projekta  27. punkts, noteikumu 60.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 27.a panta pirmā un otrā rindkopa | | Projekta  28. punkts, noteikumu 62.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 32.panta 4.punkts | | Projekta  29. punkts, noteikumu 69.14.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 30.panta pēdējā rindkopa | | Projekta 31.punkts, noteikumu 72.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 32.panta 3.punkts | | Projekta 32.punkts, noteikumu 74.2.apakšpunkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 32.panta 5.punkts | | Projekta 33.punkts, noteikumu 78.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 38.panta 3.punkts | | Projekta 35.punkts, noteikumu 85.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 40.panta 1.punkts | | Projekta  36. punkts, noteikumu 88.punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Direktīvas 2001/82/EK 95.pants | | Projekta 40.punkts, noteikumu 92.4punkts | Pārņemts pilnībā. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Regula 726/2004 | | Projekta 32.punkts, noteikumu 37.8.apakšpunkts | Atbilst. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Regula 37/2010 | | Projekta 40.punkts, noteikumu 92.41.apakšpunkts | Atbilst. | Neparedz stingrākas prasības. |
| Cita informācija | | Nav. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Noteikumu projekts tika ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Noteikumu projekts saskaņots ar biedrībām „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”, Lauksaimnieku organizāciju sadarbības padome, “Zemnieku Saeima” un Latvijas Veterinārārstu biedrību. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Biedrības „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” priekšlikumi ir ņemti vērā, un tā atbalsta noteikumu projekta tālāku virzību. |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Pārtikas un veterinārais dienests |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

# Zemkopības ministrs J.Dūklavs

02.05.2016. 10:34

1921

B.Karkliņa

67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv